Décision d'homologation RD2012-05

Icaridine

(also available in English)

Le 08 mars 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-5F (publication imprimée)
H113-25/2012-5F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant l'icaridine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'insectifuge Icaridine technique et de ses préparations commerciales connexes (All Family Insect Repellent Spray, Bug Guard Plus Icaridin Insect Repellent Spray I et II de la gamme Skin So Soft d'Avon, OFF! Active et OFF! Régions sauvages, insectifuges en formule non grasse ainsi que OFF! Protection familiale, insectifuge sous forme de lingettes non grasses), contenant la matière active de qualité technique icaridine, comme traitement insectifuge personnel contre les moustiques et divers organismes nuisibles inscrits sur l'étiquette.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] intitulé Projet de décision d'homologation PRD2011-10, *Icaridine*. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant l'icaridine et résume la décision prise par l'ARLA et ses motifs. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation PRD2011-10.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2011-10, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur* les *produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que l'icaridine?

L'icaridine est la matière active que contiennent les préparations commerciales All Family Insect Repellent Spray, Bug Guard Plus Icaridin Insect Repellent Spray I et II de la gamme Skin So Soft d'Avon, OFF! Active et OFF! Régions sauvages, insectifuges en formule non grasse ainsi que OFF! Protection familiale, insectifuge sous forme de lingettes non grasses. Il s'agit d'un insectifuge personnel que l'on applique sur la peau humaine. Son mode d'action n'est pas entièrement élucidé. D'après une hypothèse, l'icaridine aurait un effet sur les neurones du système olfactif chez les arthropodes, d'où leur incapacité à détecter les substances attractives émanant de leurs hôtes. Selon une autre hypothèse, l'insectifuge sur la peau s'évaporerait et formerait une enveloppe odorante qui camouflerait les substances attractives (dioxyde de carbone et lactate) émises par l'humain (l'hôte), empêchant ainsi l'arthropode de trouver l'hôte.

---

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'icaridine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant de l'icaridine nuisent à la santé s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les personnes peuvent être exposées à l'icaridine à la suite de l'application cutanée de produits insectifuges contenant cette matière active. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire révèlent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets constatés sur la santé des animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits insectifuges contenant de l'icaridine sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique, l'icaridine, a une toxicité faible aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. La matière active de qualité technique s'est révélée modérément irritante pour les yeux chez le lapin et, par conséquent, la mention de danger « Avertissement - Irritant pour les yeux » doit figurer sur l'étiquette. L'icaridine n'a pas été irritante pour la peau et n'a causé aucune réaction cutanée allergique.

Toutes les préparations commerciales insectifuges contenant de l'icaridine ont une toxicité faible aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Aucun des produits n'a été irritant pour la peau et aucun n'a causé de réaction cutanée allergique. Tous les produits ont été modérément irritants pour les yeux et, par conséquent, la mention de danger « Avertissement - Irritant pour les yeux » doit figurer sur l'étiquette des produits.

Les effets sur la santé constatés chez les animaux auxquels on a administré des doses répétées d'icaridine touchaient le foie et les reins. L'icaridine n'a pas causé de cancer ni altéré le matériel génétique. Rien n'indique non plus que cette substance occasionne des dommages au système nerveux ou au système immunitaire.

L'icaridine n'a pas eu d'effet sur la capacité de reproduction. Lorsque l'icaridine a été administrée à des femelles gravides ou qui allaitent, aucun effet sur le fœtus en développement ou l'animal juvénile n'a été constaté, ce qui semble indiquer que l'animal juvénile n'est pas plus sensible à l'icaridine que l'animal adulte.

L'évaluation des risques vise à protéger la santé humaine contre les effets de l'icaridine en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains peuvent être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible à laquelle ces effets ont été constatés chez les animaux soumis aux essais.

Risques liés à l'exposition en milieux résidentiels et autres que professionnels

Les risques liés à l'exposition occasionnelle en milieux résidentiels et autres que professionnels ne sont pas préoccupants si les produits suivants sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette : All Family Insect Repellent Spray, Bug Guard Plus Icaridin Insect Repellent Spray I et II de la gamme Skin So Soft d'Avon, OFF! Active et OFF! Régions sauvages, insectifuges en formule non grasse ainsi que OFF! Protection familiale, insectifuge sous forme de lingettes non grasses.

Les personnes qui appliquent les produits sur elles-mêmes ainsi que les personnes qui sont enduites de ces produits sont directement exposées, par contact cutané, aux résidus d'icaridine. Par conséquent, les usages domestiques comme insectifuges personnels de l'atomiseur dont la concentration d'icaridine est de 10 et de 20 %, de l'aérosol dont la concentration d'icaridine est de 10 % et des lingettes dont la concentration d'icaridine est de 20 %, sont considérées comme acceptables pour les adultes, les jeunes, les enfants et les nourrissons (de plus de six mois).

Compte tenu des doses d'application propres au produit, du nombre d'applications, de la durée de la protection et de l'exposition, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition occasionnelle des tiers n'a pas été quantifiée, car elle devrait être minime en comparaison de l'exposition des utilisateurs. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Risques professionnels liés à la manipulation des produits All Family Insect Repellent Spray, Bug Guard Plus Icaridin Insect Repellent Spray I et II de la gamme Skin So Soft d'Avon, OFF! Active et OFF! Régions sauvages, insectifuges en formule non grasse ainsi que OFF! Protection familiale, insectifuge sous forme de lingettes non grasses.

Les risques professionnels liés à la manipulation de produits contenant de l'icaridine n'ont pas été quantifiés, car en milieu professionnel, les utilisateurs ne devraient pas appliquer des quantités plus élevées que ceux en milieu résidentiel. Par conséquent, les risques pour la santé des travailleurs sont pris en compte dans les risques pour les utilisateurs en milieu résidentiel.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des produits suivants : All Family Insect Repellent Spray, Bug Guard Plus Icaridin Insect Repellent Spray I et II de la gamme Skin So Soft d'Avon, OFF! Active et OFF! Régions sauvages, insectifuges en formule non grasse ainsi que OFF! Protection familiale, insectifuge sous forme de lingettes non grasses?

Ces préparations commerciales repoussent les moustiques, les tiques et les mouches noires, qui sont d'importants arthropodes hématophages nuisibles.

Suffisamment de données sur l'efficacité ont été présentées à l'appui des utilisations suivantes :

- All Family Insect Repellent Spray (contenant 20 % d'icaridine), pour une protection de sept heures contre les moustiques et de huit heures contre les tiques, respectivement. L'utilisation de ces produits en vue d'une protection de huit heures contre les mouches noires a été appuyée sous réserve de conditions.

- Bug Guard Plus Icaridin Insect Repellent Spray I et II de la gamme Skin So Soft d'Avon (contenant 10 % d'icaridine), pour une protection de cinq heures contre les moustiques. L'utilisation de ces produits en vue d'une protection de sept heures contre les tiques a été appuyée sous réserve de conditions.

- OFF! Active, insectifuge en formule non grasse (contenant 10 % d'icaridine), pour une protection de cinq heures contre les moustiques.

- OFF! Régions sauvages, insectifuge en formule non grasse et OFF! Protection familiale, insectifuge sous forme de lingettes non grasses (contenant 20 % d'icaridine), pour une protection de sept heures contre les moustiques et de huit heures contre les tiques, respectivement.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette de chaque produit antiparasitaire homologué comprend un mode d'emploi qui précise, notamment, les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures proposées pour l'étiquette des produits All Family Insect Repellent Spray, Bug Guard Plus Icaridin Insect Repellent Spray I et II de la gamme Skin So Soft d'Avon, OFF! Active et OFF! Régions sauvages, insectifuges en formule non grasse ainsi que OFF! Protection familiale, insectifuge sous forme de lingettes non grasses, en vue de réduire les risques relevés au cours de la présente évaluation sont présentées ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Aucune évaluation des risques n'a été réalisée pour les nourrissons de moins de six mois, car on suppose que des mesures non chimiques peuvent être utilisées pour protéger ce segment de la population contre les piqûres d'insectes. Par conséquent, l'étiquette de tous les produits doit afficher l'énoncé : « Ne pas appliquer le produit sur les nourrissons âgés de moins de six mois ».

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai à l'appui de la décision dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour obtenir davantage d'information, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA en composant le 1-800-267-6315 ou en envoyant un courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication de cette décision. Pour en savoir plus sur les motifs d'un avis d'opposition (lequel doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (« Demander l'examen d'une décision », www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément à l'article 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.